

Oznaka dokumenta: FSCA 2022-01-07

Kontakt: Suzana Šušak

Fax: 01-7789-400

Email: suzana.susak@bbraun.com

Datum: 8. siječnja 2022.

Sigurnosna korektivna mjera – Perfusor Space

Poštovani,

B. Braun Melsungen AG, odlučio je provesti dodatne kontrolne procedure na određenom broju Perfusor Space pumpi u vidu ove sigurnosne korektivne mjere.

Prema našoj evidenciji ustvrdili smo da ste zaprimili jednu ili više pumpi zahvaćenih ovom korektivnom mjerom. Serijski brojevi zahvaćenih pumpi navedeni su u dodatku 1 ove sigurnosne korektivne mjere.

Razlog provođenja sigurnosne korektivne mjere

Postoji mogućnost da jedan od zaposlenika nije provodio određene korake u završnoj inspekciji pojedinih Perfusor Space Pumpi. Zbog navedenog ne možemo izuzeti mogućnost da pume koje su izašle iz proizvodnog pogona nisu nesukladne.

Rizik se povezuje sa određenim brojem serijskih brojeva proizvedenih u vremenskom period od srpnja do prosinca 2021. godine. Do sada B. Braun Melsungen AG nije zaprimo informacije o štetnim događajima povezanim uz navedenu nesukladnost.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Molimo Vas da odmah i bez odlaganja provedete sljedeće mjere:

- Prođite kroz cijelu Sigurnosnu korektivnu mjeru i dodatak da provjerite da li imate zahvaćene proizvode
- Identificirajte i stavite u karantenu zahvaćene serije navedenog proizvoda
- Vaš B. Braun servis će Vas kontaktirati i organizirati provedbu završne inspekcije.
- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove sigurnosne korektivne mjere i popunite nam obrazac koji se nalazi uz ovu Sigurnosnu obavijest.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Za daljnje informacije Molimo Vas obratite se:

Lokalni kontakt 1

Igor Hrvčanin

Servisni inženjer

E-mail: igor.hrvacanin@bbraun.com

Mobitel: 091 2789 491

Lokalni kontakt 2

Ivan Antunović

Servisni inženjer

E-mail: ivan.antunovic@bbraun.com

Mobitel: 091 2789 492

Primate našu iskrenu ispriku za sve poteškoće koje Vam je ova mjera možda uzrokovala.

S poštovanjem,



Suzana Šušak, mag. pharm.

Voditeljica odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu proizvoda

B. Braun Adria d.o.o.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Dodatak 1 – Serijski brojevi zahvaćenih pumpi

Article number	Article Name	Serial Number
8713030	PERFUSOR SPACE	625324
8713030	PERFUSOR SPACE	625334
8713030	PERFUSOR SPACE	625400
8713030	PERFUSOR SPACE	625406
8713030	PERFUSOR SPACE	627121
8713030	PERFUSOR SPACE	627128
8713030	PERFUSOR SPACE	627172
8713030	PERFUSOR SPACE	627185
8713030	PERFUSOR SPACE	627186
8713030	PERFUSOR SPACE	627189
8713030	PERFUSOR SPACE	627206
8713030	PERFUSOR SPACE	627208
8713030	PERFUSOR SPACE	627212
8713030	PERFUSOR SPACE	627213
8713030	PERFUSOR SPACE	627219
8713030	PERFUSOR SPACE	640150
8713030	PERFUSOR SPACE	640163
8713030	PERFUSOR SPACE	640173
8713030	PERFUSOR SPACE	640185
8713030	PERFUSOR SPACE	640196



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo